

# БИБЛИОТЕКА / LIBRARY

## ■ ОБЗОР ПУБЛИКАЦИЙ ПО СТАНДАРТНЫМ ОБРАЗЦАМ / OVERVIEW OF PUBLICATIONS ON REFERENCE MATERIALS

*В этом разделе редакция журнала предлагает читателям познакомиться со статьями, посвященными стандартным образцам. Из журналов по теме мы выбираем несколько статей, которые, на наш взгляд, могут быть интересны специалистам в области стандартных образцов. В каждом выпуске журнала «Стандартные образцы» представляются аннотации наиболее интересных статей, опубликованных в российских и зарубежных журналах.*

*Со всеми аннотациями, приведенными в этом разделе, можно будет ознакомиться на портале Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов (<http://gsso.ru>). Мы также предлагаем присылать подобные материалы для публикации в указанном разделе, а также для пополнения библиотеки указанного портала. Описание материалов и краткие комментарии можно отправлять по адресу: [taraeva@uniim.ru](mailto:taraeva@uniim.ru).*

*В этом выпуске представлена информация о статьях, опубликованных в 2017–2018 гг. в профильных журналах: «Лаборатория и производство», «Заводская лаборатория. Диагностика материалов», «Плодородие», «БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение», «Ведомости научного центра экспертизы средств медицинского применения», «Достижения науки и техники АПК».*

### Журнал «ЛАБОРАТОРИЯ И ПРОИЗВОДСТВО»

ISSN	2619–0923
Учредитель	ООО «ЛабПро Медиа»
Страна	Россия
Периодичность	6 номеров в год
Официальный сайт	<a href="http://labpro-media.ru/o-zhurnale/">http://labpro-media.ru/o-zhurnale/</a>

Лаборатория и производство  
2018. Т. 2. № 2. С. 66–69.

### ХИМИЧЕСКИЕ СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ. ПРОБЛЕМЫ ДИСТРИБУЦИИ

Войда А., Матвеев А. В., Ежак Б.

**Аннотация:** Стандартные образцы – один из краеугольных камней в работе любой аналитической лаборатории. Однако международный оборот стандартных образцов зачастую сталкивается с законодательными препонами и барьерами. Какие проблемы оборота стандартных образцов удалось преодолеть, а какие задачи еще только предстоит решить.

**Ключевые слова:** стандартные сертифицированные образцы, сертифицированные эталонные материалы, дистрибуция стандартных образцов

**Журнал «ЗАВОДСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ. ДИАГНОСТИКА МАТЕРИАЛОВ»**

ISSN	1028–6861
Учредитель	Издательство «Тест-эл»
Страна	Россия
Периодичность	ежемесячно
Официальный сайт	www.zldm.ru

Заводская лаборатория. Диагностика материалов  
2019. Т. 85. № 1–2. С. 130–134.  
<https://doi.org/10.26896/1028-6861-2019-85-1-II-130-134>

**СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ В СИСТЕМЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА**

Студенок В. В., Кремлева О. Н.

**Аннотация:** В статье приведены краткие сведения о системе стандартных образцов (СО) в Российской Федерации, в частности, в области нормативного правового обеспечения создания и применения СО. Обозначена роль Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов, затронуты составляющие государственного регулирования при создании национального рынка стандартных образцов. Показаны аспекты «поиска» СО, необходимых для реализации поставленных перед лабораторией измерительных задач. Представлена информация о крупных изготовителях СО в области металлургии, атомной энергетики и геологии.

**Ключевые слова:** стандартный образец, государственная служба стандартных образцов, сертифицированные стандартные образцы, федеральный информационный фонд

Заводская лаборатория. Диагностика материалов  
2018. Т. 84. № 11. С. 48–22.  
<https://doi.org/10.26896/1028-6861-2018-84-11-15-22>

**СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ НОВЫХ МАРОК ЖАРОПРОЧНЫХ НИКЕЛЕВЫХ СПЛАВОВ И ИХ ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ СПЕКТРАЛЬНОГО АНАЛИЗА**

Дворецков Р. М., Петров П. С., Орлов Г. В., Карачевцев Ф. Н., Летов А. Ф.

**Аннотация:** Актуальным направлением аналитического контроля жаропрочных никелевых сплавов (ЖНС) является разработка спектральных экспресс-методов анализа для сопровождения всех этапов производства ЖНС. Для обеспечения высокой точности результатов, получаемых такими методами, как атомно-эмиссионная спектрометрия (АЭС) и рентгенофлуоресцентный анализ (РФА), необходимо использовать стандартные образцы (СО), адекватные по составу анализируемым пробам. Для многих марок современных ЖНС стандартные образцы отсутствуют, необходимы их разработка и аттестация. Представлен методический подход к разработке и изготовлению стандартных образцов новых марок жаропрочных никелевых сплавов. Показано, что при изготовлении СО ЖНС для спектрального анализа недопустимо не только наличие в материале СО дефектов (раковин, трещин, неметаллических включений, обособленных зон, отличающихся содержанием легирующих элементов и примесей), но и участков с повышенной микропористостью. В таком случае образцы отбраковывают и переплавляют, при необходимости корректируя режимы выплавки заготовок СО. Проведены исследования структуры, однородности и установлены аттестованные значения изготовленных СО жаропрочных никелевых сплавов типа ВЖМ, ВКНА и др. Рассмотрены возможности применения полученных стандартных образцов ЖНС для атомно-эмиссионного спектрального анализа с искровым возбуждением и РФА. Показано, что в случае АЭС для построения градуировочной характеристики лучше использовать комплекты СО максимально близкого к анализируемым пробам состава, в то время как для РФА возможно использование объединенных комплектов СО близких по составу марок ЖНС. Представлены метрологические характеристики стандартных образцов утвержденных типов (ГСО) ЖНС для спектрального анализа, разработанных ФГУП «ВИАМ» за последние семь лет.

**Ключевые слова:** жаропрочные никелевые сплавы, стандартные образцы, атомно-эмиссионный анализ, искровой пробоотбор, рентгенофлуоресцентный анализ, однородность материалов

**Журнал «ПЛОДОРДИЕ»**

ISSN	1994–8603
Учредитель	ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт агрохимии имени Д. Н. Прянишникова»
Страна	Россия
Периодичность	6 раз в год
Официальный сайт	www.plodorodie-j.ru

Плодородие

2018. Т. 6. № 6 (105). С. 31–32.

<https://doi.org/10.25680/S19948603.2018.105.10>

**МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К РАЗРАБОТКЕ МНОГОКОМПОНЕНТНОГО СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА СОСТАВА ТОРФЯНИСТОЙ ПОЧВЫ**

Ступакова Г. А., Игнатъева Е. Э., Щиплецова Т. И.

**Аннотация:** Приведены результаты методической деятельности по разработке стандартного образца торфянистой почвы. Рассмотрена возможность использования его в качестве средства метрологического обеспечения при оценке показателей качества и безопасности торфа и торфянистых почв.

**Ключевые слова:** стандартный образец, торфянистая почва, метрологическое обеспечение

**Журнал «БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение»**

ISSN	2221–996X
Учредитель	ООО «ВЦИ»
Страна	Россия
Периодичность	4 раз в год
Официальный сайт	<a href="https://www.biopreparations.ru">https://www.biopreparations.ru</a>

БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение

2018. Т. 18. № 4 (68). С. 257–261.

<https://doi.org/10.30895/2221-996X-2018-18-4-257-261>

**АТТЕСТАЦИЯ НОВОЙ СЕРИИ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА СОДЕРЖАНИЯ ПОЛИСАХАРИДА В ВАКЦИНЕ ШИГЕЛЛВАК**

Волков В. А., Абрамцева М. В., Немировская Т. И., Ковтун В. П., Фадейкина О. В., Волкова Р. А.

**Аннотация:** В статье представлены материалы по аттестации отраслевого стандартного образца (ОСО) вакцины дизентерийной против шигелл Зонне полисахаридной, торговое наименование «Шигеллвак», предназначенного для оценки стабильности проведения испытаний данного лекарственного препарата по показателю «Специфическая активность», определяемому в реакции торможения пассивной гемагглютинации. Разработана программа аттестации ОСО. Образцы вакцины – кандидата в ОСО были испытаны по показателям: «Описание», «Подлинность», «Извлекаемый объем». Результаты испытаний подтвердили их соответствие требованиям действующей фармакопейной статьи предприятия на вакцину Шигеллвак. Определена аттестуемая характеристика: разведение полисахарида, при котором наблюдается торможение реакции пассивной гемагглютинации в гомологичной системе, должно находиться в диапазоне от 1:128 до 1:512. Утвержден пакет нормативных документов на научно-техническую продукцию ОСО 42–28–386–2017: паспорт, инструкция по применению, макеты этикеток первичной и вторичной упаковок.

**Ключевые слова:** отраслевой стандартный образец (ОСО); Шигеллвак; вакцина дизентерийная против шигелл Зонне полисахаридная; показатели качества; специфическая активность; Shigella; шигеллез; реакция торможения пассивной гемагглютинации

БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение  
2018. Т. 18. № 4 (68). С. 262–267.  
<https://doi.org/10.30895/2221-996X-2018-18-4-262-267>

### АТТЕСТАЦИЯ НОВОЙ СЕРИИ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА ДЛЯ КОНТРОЛЯ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ И ТЕРМОСТАБИЛЬНОСТИ ВАКЦИНЫ ЧУМНОЙ ЖИВОЙ

Касина И. В., Алексеева С. А., Фадейкина О. В., Немировская Т. И., Волкова Р. А.

**Аннотация:** В соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации (XIII издание, том III) на вакцину чумную живую при проведении испытания специфической активности и термостабильности производственных серий вакцины необходимо использование стандартного образца для оценки стабильности и приемлемости полученных результатов. Так как Международный стандартный образец вакцины чумной отсутствует, то аттестация новой серии отраслевого стандартного образца (ОСО) вакцины чумной живой для контроля специфической активности и термостабильности производственных серий вакцины необходима и актуальна. Для этого разработали программу аттестации, установив в ней схему и объем проводимых исследований для получения статистически значимых результатов. В качестве кандидата в ОСО использовали производственную серию препарата, удовлетворяющую требованиям нормативной документации на вакцину чумную живую. Аттестуемыми характеристиками являются: «Специфическая активность: концентрация микробных клеток», «Специфическая активность: процент живых микробных клеток» и «Термостабильность». В статье представлены результаты аттестации и статистически обработанные результаты испытаний по показателям: «Средняя масса и однородность по массе», «Потеря в массе при высушивании» новой серии ОСО вакцины чумной живой. Приведены результаты исследования по показателю «Специфическая активность: иммуногенность». Итоги применения предыдущей серии ОСО вакцины чумной живой (ОСО 42–28–392–2013) и мониторинга стабильности ее аттестованных характеристик показали возможность увеличения срока годности ОСО на 6 месяцев по отношению к установленному (с 2 до 2,5 лет). Все аттестованные и дополнительные характеристики утверждены в документах на научно-техническую продукцию ОСО 42-28-392-2017 вакцины чумной живой: паспорт, макеты этикеток упаковок и инструкция по применению.

**Ключевые слова:** отраслевой стандартный образец (ОСО), industry reference standard (IRS), вакцина чумная живая, live plague vaccine, специфическая активность, specific activity, концентрация микробных клеток

### Журнал «ВЕДОМОСТИ НАУЧНОГО ЦЕНТРА ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ»

ISSN	1991–2919
Учредитель	ООО «ВЦИ»
Страна	Россия
Периодичность	4 раз в год
Официальный сайт	<a href="https://www.biopreparations.ru">https://www.biopreparations.ru</a>

Ведомости научного центра экспертизы средств медицинского применения  
2019. Т. 9. № 1. С. 49–53.  
<https://doi.org/10.30895/1991-2919-2019-9-1-49-53>

### ФОРМИРОВАНИЕ КОНЦЕПЦИИ ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКОЙ БАЗЫ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ

Андреев Д. П., Козлов А. В.

**Аннотация:** В статье рассмотрены основные результаты исследования процессов комплексной разработки и внедрения использования информационно-аналитической базы данных стандартных образцов на примере деятельности ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. Объект исследования – информационно-аналитическая база данных о стандартных образцах, предназначенных для оценки качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Цель работы – формирование концепции информационно-аналитической базы стандартных образцов на основе объектно-ориентированных подходов. Основанием разработки и внедрения базы данных явилась необходимость повышения эффективности отдельных видов деятельности ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, в рамках деятельности которого осуществляется автоматизация некоторых процессов. Рассмотрены ключевые предпосылки создания интегрального специализированного информационно-технологического продукта как способа повышения эффективности деятельности. Представлен общий порядок разработки информационно-аналитической базы данных с учетом поставленных задач и установленных требований по функциональности информационно-аналитической системы. В работе описаны реализованные решения, а также стратегии их совершенствования. Алгоритм работы информационно-аналитической базы стандартных образцов предполагает возможность ее модернизации,

в том числе повышение уровня автоматизации действий с документами и данными, подключение новых стандартизованных справочников, готовых шаблонов, а также модификация в случае изменений схем бизнес-процессов учреждения, законодательства или технико-технологических аспектов использования стандартных образцов.

**Ключевые слова:** автоматизация, информационная система, информатизация здравоохранения, стандартный образец, электронный документооборот, информационно-аналитическая база

## Журнал «ДОСТИЖЕНИЯ НАУКИ И ТЕХНИКИ АПК»

ISSN	0235–2451
Учредитель	ООО «Достижения науки и техники АПК»
Страна	Россия
Периодичность	12 раз в год
Официальный сайт	<a href="http://www.agroapk.ru">http://www.agroapk.ru</a>

Достижения науки и техники АПК

2018. Т. 32. № 11. С. 18–20.

<https://doi.org/10.24411/0235-2451-2018-11104>

### ПРИМЕНЕНИЕ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ КАК СРЕДСТВА МЕТРОЛОГИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРИ АГРОЭКОЛОГИЧЕСКОЙ ОЦЕНКЕ ЗЕМЕЛЬ И КАЧЕСТВА РАСТЕНИЕВОДЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Ступакова Г. А., Игнатьева Е. Э., Деньгина С. А., Щиплецова Т. И., Митрофанова Д. К., Иванова В. М.

**Аннотация:** Для метрологического сопровождения работ при оценке показателей безопасности почвы и для подтверждения соответствия продукции требованиям Технических регламентов разработана методика по изготовлению многокомпонентных стандартных образцов (СО) почв и растениеводческой продукции на естественной матрице с повышенным содержанием тяжелых металлов и нитратов. Она включает сушку на воздухе, измельчение до размера частиц <1 мм, усреднение, смешивание с расчетными количествами растворов солей тяжелых металлов (Сг, Zn, Pb, Cd, Ni, Co, Hg) в азотной кислоте с pH ~2,5, испарение воды при 105 °С, повторное измельчение до размера частиц <1 мм и тщательное перемешивание. Аттестованные значения СО почв, содержащих тяжелые металлы в концентрациях на уровне 2...3 ПДК, соответствующие диапазонам используемых в испытательных лабораториях (ИЛ) методик, установлены в межлабораторном эксперименте в 76 ИЛ: медь – 2,81...10,4 мг/кг; цинк – 2,48...10,20 мг/кг; свинец – 12,20...16,30 мг/кг; кадмий – 2,38... 5,38 мг/кг; никель – 2,93... 8,40 мг/кг; кобальт – 2,29... 7,34 мг/кг; ртуть – 0,61...0,84 мг/кг. Аттестованные значения содержания нитратов, свинца и кадмия в СО растениеводческой продукции (капуста белокочанная, картофель, высушенные путем термической обработки до достижения массовой доли влаги, обеспечивающей их сохранность в соответствии с требованиями технических условий на продукцию) определены путем межлабораторной аттестации в 50 ИЛ. Разработка матричных СО состава на основе природной почвы и продукции, на которую распространяются требования Технических регламентов Таможенного союза, содержащих показатели безопасности (тяжелые металлы, нитраты) в концентрациях, превышающих фоновый уровень, позволит расширить номенклатуру СО, необходимых для обеспечения контроля качества измерений в лабораториях АПК.

**Ключевые слова:** стандартный образец, метрологическое обеспечение, тяжелые металлы, нитраты, аттестованные значения